

Multisystemische effecten van schildklierhormoonbehandeling bij onbehandelde ouderen met subklinische hypothyreoidie; een gerandomiseerde placebo-gecontroleerde trial

Gepubliceerd: 04-10-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het testen van de effectiviteit van schildklierhormoonbehandeling voor subklinische hypothyreoidie bij ouderen
Primaire doel: Onderzoeken van multisystemische effecten (kwaliteit van leven; cognitie; spierfunctie, en cardiovasculair;) van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Schildklieraandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43858

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRUST

Aandoening

- Schildklieraandoeningen

Synoniemen aandoening

licht verminderde schildklierwerking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, European Commission; FP7-HEALTH-2011-twostage; Proposal No: 2781482, Merck

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gerandomiseerde placebo-gecontroleerde trial, Levothyroxine, Ouderen, Subklinische hypothyreoidie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen in ziektespecifieke kwaliteit van leven en symptoomlast

Secundaire uitkomstmaten

- 1) Algemene kwaliteit van leven
- 2) Knijpkracht
- 3) Cognitie
- 4) Sterfte
- 5) Dagelijks functioneren
- 6) Hemoglobine
- 7) Depressieve symptomen
- 8) Fatale en niet-fatale cardiovasculaire events

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Subklinische hypothyreoidie is een veel voorkomende aandoening bij oudere mannen en vrouwen (8-18%). Ook al is subklinische hypothyreoidie per definitie een biochemisch milde schildklieraandoening, het draagt mogelijk bij aan meerdere aandoeningen op hogere leeftijd. Schildklierhormoon heeft effecten op meerdere fysiologische systemen, waaronder het hart- en vaatsysteem, spieren en

de hersenen. Daarom heeft schildklierhormoon mogelijk multisystemische voordelen voor ouderen met subklinische hypothyreoidie. Kleine studies rapporteerden verminderde atherosclerose en verbeterde hartfunctie na schildklierhormoontoediening, maar grote klinische trials zijn nog niet uitgevoerd. Daarom is het bewijs voor behandeling beperkt, wat heeft geleid tot grote variatie in aanbevelingen in richtlijnen en in de klinische praktijk, en onduidelijkheid over de indicaties voor screening en behandeling. Daarom is het doel van dit onderzoek de effectiviteit van schildklierhormoonbehandeling voor subklinische hypothyreoidie bij ouderen te testen om het benodigde bewijs te leveren voor aanbevelingen voor screening en behandeling van subklinische hypothyreoidie bij ouderen.

Doel van het onderzoek

Het testen van de effectiviteit van schildklierhormoonbehandeling voor subklinische hypothyreoidie bij ouderen

Primaire doel:

Onderzoeken van multisystemische effecten (kwaliteit van leven; cognitie; spierfunctie, en cardiovasculair;) van Levothyroxine behandeling bij ouderen met subklinische hypothyreoidie.

Secundaire doelen:

- 1) Bepalen van effecten van schildklierhormoonbehandeling in verschillende subgroepen
- 2) Bepalen van bijwerkingen van schildklierhormoonbehandeling met focus op ritmestoornissen en hartfalen
- 3) Het opzetten van een biobank, om in de toekomst onderzoek te kunnen doen naar de oorzaken en mechanismen van ziekte, gezondheid en verminderde zelfredzaamheid op hogere leeftijd.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde dubbelblinde placebo-gecontroleerde trial van Levothyroxine voor ouderen met subklinische hypothyreoidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Oraal levothyroxine startdosis 50 µg dagelijks (25 µg dagelijks bij ouderen <50 kg, of bekend met coronaire hartziekten) versus gematchte placebo. Dosisveranderingen vinden plaats op basis van een vooraf vastgesteld titratieschema. Na 6-8 weken na start van studiemedicatie en na elke verandering in dosis Levothyroxine wordt de schildklierfunctie getest.

Inschatting van belasting en risico

Bijwerkingen (atriumfibrilleren, hartfalen en fractures) kunnen voorkomen bij

overbehandeling met Levothyroxine. Ons dosis titratiesysteem en monitoringssysteem van schildklierfunctie zijn opgesteld om lange perioden van overbehandeling te voorkomen.

Personen in de placebo groep kunnen mogelijk hypothyreodie ontwikkelen. Echter, ons monitoringssysteem voor schildklierfunctie is ontwikkeld om dit te voorkomen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Hippocratespad 21
Leiden 2333 ZD
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Hippocratespad 21
Leiden 2333 ZD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Thuiswonende personen van 65 jaar en ouder met subklinische hypothyreoidie.
- Subklinische hypothyreoidie is gedefinieerd als een persistent verhoogd TSH (≥ 4.6 en ≤ 19.9 mU/L) en normaal vrij thyroxine (fT4) op minimaal 2 meetmomenten met minstens 3 maanden tussenpoze

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van thyroxine of thyreostatica, amiodarone of lithium
- Recente schildklierchirurgie of radio-iodine behandeling (<12 maanden)
- Grade IV NYHA hartfalen
- Klinische diagnose dementie
- Recente ziekenhuisopname voor ernstige aandoening of electieve operatie (<4 weken)
- Recent acuut coronair syndroom, inclusief myocardinfarct of instabiele angina pectoris (<4 weken)
- Acute myocarditis of acute pancarditis
- Onbehandelde bijnierinsufficiëntie en klinische aandoening bijnieren
- Terminale ziekte
- Patienten met zeldzame familiale galactose intolerantie, Lapp lactase deficientie of glucose-galactose malabsorptie.
- Personen die deelnemen aan lopende RCTs of therapeutische interventies
- Verhuisplannen buiten de regio binnen 2 jaar (voorgestelde minimale follow-up duur)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 20-04-2013
Aantal proefpersonen: 188
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Euthyrox
Generieke naam: Levothyroxine
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-10-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-11-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-12-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-01-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-03-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-07-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-10-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-10-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	07-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	25-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO Datum:	10-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO Datum:	15-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO Datum:	20-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO Datum:	01-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2011-004554-26-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01660126

Register

CCMO

ID

NL42067.058.12